



Mode d'emploi

Utilisation prévue (indications)

Cet implant est un dispositif à usage unique de classe IIb (implant chirurgical non actif)

Cet implant vise à fournir une fixation interne temporaire de l'os

Informations concernant l'utilisation

Le patient doit être averti des limites de cet implant en termes de mise en charge et d'activité intense.

La durée de vie de l'implant dépend de nombreux facteurs chirurgicaux et doit être déterminée par le chirurgien.

Contre-indications

- Sepsis actif ou récent
- Atrophie ou déformation de l'os
- Capital osseux insuffisant
- Infection
- Maladies systémiques ou perturbations du métabolisme
- Malformation grave
- Obésité
- Ostéoporose grave
- Suractivité / impact volontaire ou involontaire
- Tumeur
- Allergie aux matériaux d'implant
- Probabilité de chute
- Incapacités en rapport
- Insuffisance vasculaire, atrophie musculaire, maladie neuromusculaire, maladie nerveuse dans la région du site opératoire
- Tissu mou déficient ou inadapté au niveau du site opératoire

Mises en garde générales

- N'utiliser en aucun cas le produit à des fins autres que celles prévues pour le dispositif, au risque de sérieusement la sécurité et le fonctionnement.
- Cet implant n'est pas approuvé pour le raccordement ou la fixation sur les pédicules de la colonne cervicale, thoracique ou lombaire.
- Doit uniquement être utilisé par un chirurgien qualifié familiarisé aux fixations internes temporaires, qui déterminera la procédure nécessaire.
- Un implant endommagé ou modifié peut entraîner des contraintes ou des défauts. Ils pourraient avoir pour conséquence une défaillance de l'implant.
- Un implant ne doit en aucun cas être réutilisé. Chaque implant est destiné à un usage unique. Même si un implant peut sembler intact, les contraintes auxquelles il a été précédemment soumis peuvent entraîner une défaillance en cas de réutilisation.

- Tout dispositif métallique utilisé conjointement à cet implant doit présenter une composition semblable. Le mélange de matériaux différents peut entraîner des interactions métalliques comme par exemple une corrosion, ce qui augmentera les risques de défaillance de l'implant.
- Manipuler les dispositifs avec soin afin d'éviter d'endommager les gants chirurgicaux.
- Les patients qui souffrent d'une surcharge pondérale ou sont physiquement très actifs imposeront des contraintes relativement importantes sur l'implant. Ces patients doivent être informés des limites du dispositif afin de réduire au maximum les risques de défaillance prématurée.

Mises en garde spécifique au produit

Plaques osseuses

- Toute torsion inutile de l'implant doit être évitée, au risque d'entraîner une défaillance. Si un contournage des implants est nécessaire, il doit être réalisé en prenant soin de ne former aucune torsion prononcée, entaille ou éraflure.

Vis à os

- Des forces de serrage inutilement élevées doivent être évitées au risque d'entraîner une défaillance de l'implant, ainsi que rendre son retrait ultérieur plus difficile.

Combinaison du fil guide et des vis canulées

- Les canulations doivent être nettoyées lors de l'opération afin d'éviter l'accumulation de débris, ainsi qu'une fixation potentielle et un mouvement ultérieur du fil guide.
- Nous vous recommandons de mettre en œuvre un dépistage continu à l'aide d'amplificateurs de luminosité pendant l'insertion du fil guide et lorsque les dispositifs canulés sont déplacés au-dessus du fil guide, afin d'éviter tout déplacement accidentel du fil guide.

Stérilité

Les implants fabriqués par les Global Orthopaedics (UK) Ltd sont fournis stériles ou non-stériles conformément aux indications de l'étiquetage du produit.

Informations sur les produits fournis stériles

- L'intégrité de l'emballage doit être soigneusement vérifiée pour chaque implant afin de s'assurer que la stérilité du produit n'a pas été compromise.
- Consulter l'étiquette de l'emballage pour connaître la méthode de stérilisation et la durée de vie.
- Les implants fournis stériles ne doivent pas être restérilisés.



Informations sur les produits fournis non-stériles

- Il relève de la responsabilité de l'hôpital de s'assurer que les procédures adéquates sont mises en œuvre afin de garantir la stérilité du produit avant l'implantation.
- Les matériaux utilisés dans les dispositifs de Global Orthopaedics (UK) Ltd peuvent être stérilisés par stérilisation à la vapeur. Les températures et les durées doivent être déterminées par l'hôpital.
- Mise en garde. Les éléments chauds ne doivent pas être manipulés ou utilisés car ils peuvent entraîner des blessures.
- Mise en garde. Si l'emballage est endommagé, ouvert de quelque façon que ce soit avant le processus de stérilisation ou si une exposition à une contamination est suspectée, le produit doit alors être éliminé. Consulter la section Élimination ci-dessous.
- Le fabricant et le distributeur n'endossent aucune responsabilité concernant la stérilisation ou la restérilisation des implants entreprise par l'hôpital.

Élimination

- L'élimination à la fin de la durée de vie, ou pour toute autre raison, doit être conforme à la politique de l'hôpital concernant l'élimination des déchets contaminés.

Stockage

- Stocker dans un endroit frais et sec à une température comprise entre 0 et 30°C
- Garder l'emballage au sec
- Éviter l'exposition directe à la lumière du soleil

Soins postopératoires et informations concernant le patient

- Les patients qui souffrent d'une surcharge pondérale ou sont physiquement très actifs imposeront des contraintes relativement importantes sur l'implant. Ces patients doivent être informés des limites du dispositif afin de réduire au maximum les risques de défaillance prématurée.

- Les activités impliquant des contraintes élevées ou un contact doivent être évitées pendant le processus de cicatrisation.
- Le patient doit se présenter à des examens postopératoires effectués par le chirurgien à des intervalles définis.
- Le patient doit être encouragé à signaler toutes les complications postopératoires au chirurgien.
- L'infection postopératoire de la plaie peut entraîner un desserrage de l'implant. Il est important que le chirurgien et son équipe soignante fournissent aux patients des informations et des conseils sur la façon de maintenir l'hygiène de la zone d'implant.
- Il a été montré que le tabagisme et les médicaments anti-inflammatoires non-stéroïdiens prolongent la durée de cicatrisation de certains foyers de fracture.

Mise en garde : veuillez informer le personnel médical que vous portez un implant avant de passer une IRM (imagerie par résonance magnétique). Le métal présent dans cet implant peut nuire à la qualité des images prises.

Effets indésirables possibles

- Desserrage de la vis à os.
- Infection du site de la vis à os.
- Nécrose osseuse due à une perforation ou une application incorrecte, entraînant un desserrage précoce de la vis à os.
- Torsion ou rupture de la vis à os due à une surcharge.
- Réaction de l'implant à un corps étranger entraîné par une hypersensibilité à des métaux (cobalt, chrome, titane, nickel). Peut entraîner un desserrage de l'implant ou une irritation de la peau.
- Réduction inadéquate de fragments de fracture.
- Fracture itérative à travers les orifices de la vis à os.
- Pression sur la peau entourant les sites des vis à os en raison d'un pansement inadapté.
- Fracture itérative due au retrait trop précoce de la fixation.
- Non-consolidation due à des facteurs biologiques survenant au moment de la blessure ou ultérieurement.
- Problèmes dus à une non-conformité du patient.

Définitions des symboles

SYMBOLE	DÉFINITION DU SYMBOLE	SYMBOLE	DÉFINITION DU SYMBOLE
	NE PAS RÉUTILISER / À USAGE UNIQUE UNIQUEMENT		LIMITES DE TEMPÉRATURE POUR LE STOCKAGE
	UTILISER AVANT MM/AAAA		GARDER A L'ABRI DU SOLEIL
	CODE LOT DU FABRICANT		GARDER AU SEC
	DATE DE FABRICATION		NE PAS RESTÉRILISER
	STÉRILISÉ PAR IRRADIATION		PRODUIT NON STÉRILE
	NUMÉRO DE CATALOGUE / CODE PRODUIT		NE PAS UTILISER SI L'EMBALLAGE EST ENDOMMAGÉ
	ATTENTION mises en garde spécifiques associées à ce produit		CONSULTER LE MODE D'EMPLOI
	FABRICANT	SS	Acier inoxydable
		Ti	Titane

Veuillez vous rendre sur notre site Internet pour consulter le mode d'emploi le plus récent.

Le document peut être téléchargé dans d'autres langues sur notre site Internet.

